製品安全データシート

1. 化学物質等及び会社情報

製品名	Freezing medium for human ES/iPS cells
製品コード	RCHEFM001, 001-S
会社名	株式会社リプロセル
住所	〒222-0033
	神奈川県横浜市港北区新横浜 3-8-11 KDX 新横浜 381 ビル 9 階
電話番号	045-475-3887
FAX 番号	045-474-1006
メールアドレス	info_jp@reprocell.com
使用用途	ヒト ES/iPS 細胞用凍結保存液
使用上の制限	本製品は研究用製品であり、治療、診断目的には使用しないこと

2. 危険有害性の要約

GHS分類

発がん性　　区分 2

ラベル要素

注意喚起語　　警告

危険有害性情報　　発がんのおそれの疑い

注意書き

・安全対策

使用前に取扱説明書を入手すること。

すべての安全注意を読み理解するまで取り扱わないこと。

保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること。

・応急措置

暴露又は暴露の懸念がある場合：医師の診断／手当を受けること。

・保管

施錠して保管すること。

・廃棄

内容物／容器を国、都道府県又は市町村の規則に従って廃棄すること。

3. 組成・成分情報

単一製品・混合物の区分:混合物(2-メルカプトエタノール及びアセトアミドを含む水溶液)

2-メルカプトエタノール濃度:0.0005%

アセトアミド濃度:5.9%

2-メルカプトエタノール

化学名または一般名	2-メルカプトエタノール
CAS 番号	60-24-2
官報公示整理番号 (化審法・労衛法)	2-458 (2-メルカプトエタノール)

アセトアミド

化学名または一般名	アセトアミド
CAS 番号	60-35-5
官報公示整理番号 (化審法・労衛法)	2-724 (酢酸アミド)

4. 応急処置

吸入した場合	医師に連絡すること。
皮膚に付着した場合	多量の水と石鹸でやさしく洗うこと。 直ちに汚染された衣類をすべて脱ぐこと／取り除くこと。 汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。 皮膚刺激が生じた場合は、医師の診断／手当をうけること。
眼に入った場合	水で数分間注意深く洗うこと。 コンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。 その後も洗浄を続けること。 眼の刺激が続く場合は、医師の診断／手当を受けること。
飲み込んだ場合	口をすすぐこと。 直ちに医師に連絡すること。

いずれの場合も、医師への受診時には製品又は製品安全データシートを持参する。

5. 火災時の措置

消火方法	一般的な消火剤(水、泡消火剤、粉末消火剤、炭酸ガス、乾燥砂類)を用いる。
特有の危険有害性	イオウ酸化物及び窒素酸化物を発生する可能性がある。
特有の消火方法	危険でなければ火災区域から容器を移動する。
	容器が熱に晒されているときは、移動させない。
消火を行う者の保護	適切な空気呼吸器、防護服(耐熱性)を着用すること。

6. 漏洩時の措置

人体に対する注意事項、保護具および緊急措置

	漏洩区域を隔離し、関係者以外の立入りを禁止する。
	密閉された場所に立入る前に換気する。
	適切な保護具(保護マスク/保護手袋/保護衣/保護眼鏡)を着用する。
環境に対する注意事項	環境中に放出してはならない。
回収・中和	不活性材料(例えば、乾燥砂又は土等)で流出物を吸収して、化学品廃棄容器に入れる。
封じ込め及び浄化方法・機材	危険でなければ漏れを止める。

7. 取扱及び保管上の注意

取扱い

技術的対策	適切な保護具(保護マスク/保護手袋/保護衣/保護眼鏡)を着用する。
局所排気・全体廃棄	特になし
安全取扱い注意事項	眼、皮膚、または衣類に付けないこと。
	飲み込まないこと。
衛生対策	取扱い後はよく手を洗うこと。

保管

技術的対策	特になし
混触危険物質	「10. 安定性及び反応性」を参照。
保管条件	容器を密閉して冷凍にて保存すること。
	施錠して保管すること。
容器包装材料	データなし

8. 暴露防止及び保護措置

適切な保護具	保護マスク／保護手袋／保護衣／保護眼鏡
設備対策	特になし

9. 物理的及び化学的性質

外観

形状	液体
色	橙色透明
臭い	不快臭
pH	約 7.2-7.6
融点・凝固点	データなし
沸点、初留点及び沸騰範囲	データなし
引火点	データなし
蒸気圧	データなし
蒸気密度	データなし
比重	データなし
溶解度	データなし
n-オクタノール／水分配係数	データなし
自然発火温度	データなし
分解温度	データなし

10. 安定性及び反応性

安定性	推奨する保管及び取扱いにおいては安定と考えられる。
危険有害反応可能性	特になし
避けるべき条件	特になし
混触危険物質	特になし
危険有害な分解生成物	加熱分解により、イオウ酸化物及び窒素酸化物を発生する可能性がある。

11. 有害性情報

本製品の有害性情報に関する詳細データが無いため、参考として 2-メルカプトエタノール及びアセトアミドのデータを記載する。

<u>2-メルカプトエタノールの有害性情報</u>

急性毒性

経口:ラット LD50 値は 244 mg/kg bw(環境省リスク評価 (第 7 巻、2009))に基づき、区分 3 とした。

経皮:ウサギ LD50 値は 150 mg/kg bw(HSDB (2006))、112-224 mg/kg bw(IUCLID (2000))、168 mg/kg bw(IUCLID (2000))に基づき、区分 2 とした。

吸入:吸入(ガス):GHS 定義における液体である。

吸入(蒸気):データ不足。なお、LC50 値 13200 mg/m3 との報告(環境省リスク評価 (第 7 巻、2009))があるが、ばく露時間の表記がない。

吸入(粉じん・ミスト):データなし

皮膚腐食性・刺激性

ウサギに 20 時間適用した試験で腐食性(corrosive)の結果、ばく露時間は不明であるが刺激性(irritating)の結果(IUCLID (2000))、皮膚に付くと発赤、痛みを生じるとの報告(環境省リスク評価 (第 7 巻、2009))に基づき区分 2 とした。

眼に対する重篤な損傷・刺激性

ウサギの眼に適用した試験で結膜に悪影響を示し、長期間持続する重度の角膜混濁を起こすとの結果(HSDB (2006))、また、眼に入ると発赤、痛みを生じるとの報告(環境省リスク評価 (第 7 巻、2009))、に基づき区分 2 とした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

呼吸器感作性:データなし

皮膚感作性:データなし

生殖細胞変異原性

in vivo の試験データがなく分類できない。なお、チャイニーズハムスターV79 細胞による染色体異常試験においては陽性の結果が報告されている(IUCLID (2000))。

発がん性

データなし

生殖毒性

ラットを用い交尾前から妊娠期間を通じ哺育期間まで、15、50、75 mg/kg/day を経口投与した試験において、生殖能または発生に対する悪影響として 50 mg/kg/day 以上の群で出生仔の 4 日生存率の低下、75 mg/kg/day 群で着床後胚損失率の上昇、出生仔数の減少がみられている(環境省リスク評価 (第 7 巻、2009))。しかし、これらの用量では妊娠期間中及び出産後に雌動物が高い死亡率を示している(50 mg/kg/day 群で 3/10 匹、75 mg/kg/day 群で 4/10 匹)ことから、分類の根拠とはしなかった。
一方、ラットの妊娠 12 日から 16 日まで 67 mg/kg/day を経口投与した試験では、母動物の体重増加のわずかな抑制に加え、胚吸収率の上昇と出生仔数のやや減少が報告されている(環境省リスク評価 (第 7 巻、2009))が、有意な影響と判断できないことから分類できないとした。

特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露)

本物質は吸入により息切れを起こす、また、ICSC (2001)および HSDB (2006)に中枢神経系に影響を及ぼす可能性があると記載されていることから区分 2(中枢神経系)とした。

特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)

ラットに 2 週間経口投与した試験において、最高用量の 100 mg/kg/day(90 日補正用量:15.4 mg/kg/day)で死亡のほか、肝臓肥大、血液検査でトランスアミナーゼの上昇(環境省リスク評価 (第 7 巻、2009))、また、ラットに 7 週間経口投与した試験では、50 mg/kg/day(90 日補正用量:27 mg/kg/day)以上で肝臓の蒼白化、肝細胞の肥大と空胞化(環境省リスク評価 (第 7 巻、2009))、モルモットに 28 回反復経口投与した試験(22.4

～112 mg/kg/day)では肝機能の低下(IUCLID (2000))がそれぞれ観察されている。以上の各試験ともガイダンス値区分 2 に相当する用量で肝臓への影響が共通に認められることから、区分 2(肝臓)とした。

吸引性呼吸器有害性

データなし

<u>**アセトアミドの有害性情報**</u>

急性毒性

経口:ラット LD50 = 7000 mg/kg (環境省リスク評価第 5 巻(2006))および 10300 mg/kg(IARC vol.7(1974))に基づき区分外とした。

経皮:データなし

吸入:吸入(ガス):GHS 定義における液体である。

吸入(蒸気):データなし

吸入(粉じん・ミスト):データなし

皮膚腐食性・刺激性

ヒトの皮膚に対する影響として、「皮膚を刺激し、皮膚に付くと発赤、痛みを生じる」(環境省リスク評価第 5 巻(2006))と記述されているが、また、「比較的皮膚や粘膜に対し刺激性はない」(HSDB(2002))との記述から、皮膚に対しごく軽度の刺激性と考えられるので、JIS 分類基準の区分外(国連 GHS 基準の区分3)とした。

眼に対する重篤な損傷・刺激性

ヒトの眼に対する影響として、「眼を刺激し、眼に付くと発赤、痛みを生じる」(環境省リスク評価第 5 巻(2006))および「短期ばく露の影響として眼を刺激する(ICSC(1997))」との記述からごく軽度の刺激性と判断され、区分2B とした。

呼吸器感作性又は皮膚感作性

呼吸器感作性:データなし

皮膚感作性:データなし

生殖細胞変異原性

マウスに経口投与による骨髄細胞を用いた小核試験(体細胞 in vivo 変異原性試験)の3試験中1試験の結果が"marginally positive"であった(IARC 71 (1999))が、より高用量でその後に報告された別の2試験で陰性結果(IARC 71 (1999))が得られているので区分外とした。なお、in vitro では、サルモネラの各菌株を用いた復帰突然変異試験は陰性であった(IARC 71 (1999))。

発がん性

最近の評価文書として IARC での分類 2B(IARC vol. 71 (1999))に基づき区分2とした。なお、日本産業衛生学会で2B、EU で3にそれぞれ分類されている(産衛誌 46 (2004))(JETOC 特別資料 No. 188 (2004))。また、ラットで経口ばく露(混餌)により肝腫瘍の発生増加を認めた複数の報告(IARC vol. 71 (1999))があり、また、マウスでも 1 年間混餌投与による悪性リンパ腫の発生増加が報告されている(IARC vol. 71 (1999))。

生殖毒性

ウサギに経口投与により 1000mg/kg/day 以上で胎仔生存率低下、3000mg/kg/day 群で吸収胚の増加が見られたとの報告(環境省リスク評価第 5 巻(2006))があるが、同じ論文(Birth Defects(3rd, 2000))は陰性と評価していることから分類できないとした。

特定標的臓器・全身毒性(単回ばく露)

本物質は吸入により息切れを起こす、また、ICSC (2001)および HSDB (2006)に中枢神経系に影響を及ぼす可能性があると記載されていることから区分 2(中枢神経系)とした。

特定標的臓器・全身毒性(反復ばく露)

データ不足のため分類できない。なお、ラットに 35 週間あるいは 1 年間の混餌投与により、肝臓で滑面小胞体の増生や核の異常などの電顕所見(環境省リスク評価第 56 巻(2006))あるいは脂肪変性などの光顕所見(環境省リスク評価第 56 巻(2006))が得られているが、いずれもガイダンス値範囲を超えた 5%(約 2500 mg/kg/day)あるいは 2.36%(約 1180 mg/kg/day)の用量で認められたものである。

吸引性呼吸器有害性

動物試験データ及びヒトの報告も無いので「分類できない」とした。

12. 環境衛生情報

生体毒性	データなし
残留性・分解性	生分解性がある。
生体蓄積性	データなし
土壌中の移動性	データなし

13. 廃棄上の注意

残余廃棄物	適切な滅菌処理後、廃棄すること。 関連法規並びに地方自治体の基準に従うこと。
汚染容器及び包装	容器は清浄にしてリサイクルするか、関連法規に従って適切な処分を行う。 空容器を廃棄する場合は、内容物を完全に除去すること。

上記方法による処理が出来ない場合は、都道府県知事の許可を受けた専門の廃棄処理業者に業務委託すること。

14. 輸送上の注意

国際規制

IATA/ICAO	該当しない
IMO/IMDG	該当しない

国内規制

毒物及び劇物取締法の規定に従う/包装等級Ⅱ

船舶安全法	該当しない
航空法	該当しない
特別安全対策	食品や飼料と一緒に輸送してはならない。 輸送に関しては、直射日光を避け、容器の破損、腐食、漏れのないように積み込み、荷崩れの防止を確実に行う。

15. 適用法令

毒物及び劇物取締法	毒物／政令第 1 条 26 の 11 号
	2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤
化学物質排出把握管理促進法(MSDS 対象物質)	第二種 2-1
	アセトアミド
労働安全衛生法(MSDS 対象物質)	政令第 18 条の 2 別表第 9 の 13
	アセトアミド
大気汚染防止法	有害大気汚染物質／中環審答申の 10
	アセトアミド

16. そのほかの情報

引用文献

・JIS Z 7250:2010
化学物質等安全データシート(MSDS)－内容及び項目の順序
・JIS Z 7251:2010 GHS に基づく化学物質等の表示
・JIS Z 7252:2009 GHS に基づく化学物質等の分類方法
・2-メルカプトエタノール MSDS （安全衛生情報センター）
・アセトアミド MSDS （安全衛生情報センター）
・2-メルカプトエタノール （(独)製品評価技術基盤機構 CHRIP）
・アセトアミド （(独)製品評価技術基盤機構 CHRIP）
・GHS 対応ラベル及び MSDS の作成マニュアル
－毒物・劇物のラベル作製者向け－(厚生労働省医薬食品局)

本データシートは、現時点で入手できる資料、情報及びデータに基づいて作成したものであり、物理化学的性質、危険有害性などの記載内容を保証するものではありません。また、注意事項は検査室、研究室における通常の取扱いを対象としたものです。用途・用法に適した安全対策を実施の上、ご使用ください。

以上